

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン剤
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液

リノサル®眼科耳鼻科用液0.1%

LINOLOSAL® OPHTHALMOLOGIC-OTORHINOLOGIC SOLUTION

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1.0mg
一般名	和名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN） 洋名：Betamethasone Sodium Phosphate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年3月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：1974年6月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2023年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	10
1. 開発の経緯	1	11. その他	10
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	11
6. RMPの概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
2. 一般名	2	7. 相互作用	12
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	12
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	13
		12. その他の注意	13
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	14
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	15
1. 剤形	4	1. 規制区分	15
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	15
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	6. 同一成分・同効薬	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	15
9. 溶出性	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	15
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	15
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	16
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	16
		13. 各種コード	16
V. 治療に関する項目	6	14. 保険給付上の注意	16
1. 効能又は効果	6		
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	17
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	17
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	17
5. 臨床成績	6		
		XII. 参考資料	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. 海外における臨床支援情報	17
2. 薬理作用	8		
		XIII. 備考	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	17
1. 血中濃度の推移	9	2. その他の関連資料	17
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9		
4. 吸収	9		
5. 分布	10		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		
8. トランスポーターに関する情報	10		
9. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは、ベタメタゾンの21位の水酸基をリン酸エステルのナトリウム塩とし、水溶化を図った合成副腎皮質ホルモンとしてイギリスのGlaxo社で開発された。眼科及び耳鼻咽喉科領域における抗炎症又は抗アレルギー作用を目的として、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とする「リノロサル液」は、1972年に承認を取得し、発売に至った。「リノロサル液」は、再評価が実施され、1977年10月に医薬品再評価結果 その13が通知された。また、「リノロサル液」の販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付）に基づき、2007年3月に「リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは合成糖質副腎皮質ホルモンであり、抗炎症作用、抗アレルギー作用を示す。 (VI. 2. (1) 作用部位・作用機序 の項 参照)
- (2) 家兎において、ブドウ膜炎、前眼部炎症、外眼部炎症に対して炎症症状を有意に抑制した。 (VI. 2. 薬理作用 の項 参照)
- (3) ラットにおいて、アレルギー性結膜浮腫、急性結膜浮腫に対して結膜浮腫を有意に抑制した。 (VI. 2. 薬理作用 の項 参照)
- (4) 重大な副作用として緑内障、角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発、眼部の穿孔、後囊白内障があらわれることがある。 (VIII. 8. 副作用 の項 参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%

(2) 洋名

LINOLOSAL OPHTHALMOLOGIC-OTORHINOLOGIC SOLUTION 0.1%

(3) 名称の由来

Rhinoro (ラテン語で鼻の意) に由来する

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)

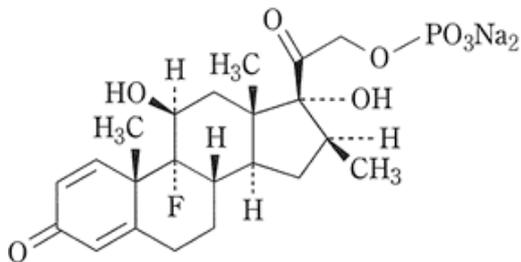
(2) 洋名(命名法)

Betamethasone Sodium Phosphate (JAN)

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体: -methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量: 516.40

5. 化学名(命名法)又は本質

9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
水	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール (95)	溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約213℃（分解）。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +99～+105°（脱水物に換算したもの 0.1g、水、10mL、100mm）

pH：本品0.10gを水20mLに溶かした液のpHは7.5～9.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」による

確認試験法：

- (1) フェノール性ステロイドの呈色反応（Kober反応）
- (2) フッ化物の定性反応(2)
- (3) リン酸塩の定性反応(2)、ナトリウム塩の定性反応、リン酸塩の定性反応の(1)及び(3)
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法

定量法：液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カラム：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：テトラ-*n*-ブチルアンモニウム臭化物1.6g、リン酸水素二ナトリウム十二水和物3.2g及びリン酸二水素カリウム6.9gを水1000mLに溶かした液にメタノール1500mLを加える。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の水性の液

(3) 識別コード

キャップの色：赤紫色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：7.5～8.5

浸透圧比：0.8～1.0

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1.0mg
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸ナトリウム水和物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾、苛酷試験（光）²⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2°C、 60±5%RH、遮光	3年	最終包装	規格内
苛酷試験 （光）	25±1°C 白色蛍光灯 1000lx	120万lx・hr	5mLポリプロピレン製 点眼容器 （シュリンクラベル有）	90万lx・hrまで規格内 （120万lx・hrで含量規格値 以下）

試験項目：性状、pH、浸透圧比*、不溶性異物試験*、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

社内資料：配合変化 参照（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/0031>）

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック容器：5mL×10本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリプロピレン

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1滴：約35 μ L

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〈眼科用〉

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

〈耳鼻科用〉

外耳・中耳（耳管を含む）または上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など）、術後処置

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈眼科用〉

通常、1日3～4回、1回1～2滴ずつ点眼する。なお、症状により適宜増減する。

〈耳鼻科用〉

通常、1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザーまたはタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

外眼部及び前眼部の炎症性疾患を対象とした一般臨床試験 44 例における有効率は、次のとおりであった^{3), 4)}。

対象疾患名	有効率
外眼部炎症	66.7% (16/24)
前眼部炎症	95.0% (19/20)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは合成糖質副腎皮質ホルモンであり、薬理作用として、抗炎症作用、抗アレルギー作用を示す。

作用部位：眼、鼻及び耳局所

作用機序：ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホリパーゼA₂と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。その作用機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NFκBやAP-1と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制することで、2量体の受容体と結合した場合、リポコルチン等の誘導を介して、炎症を制御すると考えられている。免疫抑制作用に関しては、リンパ球に対する直接的な機能抑制、アポトーシスの誘導によると考えられている⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用⁶⁾

①家兎ブドウ膜炎に対する抑制効果

家兎ブドウ膜炎に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症反応を有意に抑制した。

②受動的 Arthus 反応による前眼部炎症に対する抑制効果

家兎前眼部炎症に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、炎症症状の抑制が認められた。

③各種起炎剤による急性結膜浮腫に対する抑制効果

各種起炎剤（カラゲニン、デキストラン等）によるラット結膜浮腫に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて結膜浮腫を有意に抑制した。

④トウガラシチンキによる外眼部急性炎症に対する抑制効果

家兎外眼部炎症に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症症状を有意に抑制した。

2) 抗アレルギー作用⁶⁾

ラットアレルギー性結膜浮腫に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて結膜浮腫を有意に抑制した。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

眼科手術後の患者10例に0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を1回1滴点眼した場合の血漿中濃度をラジオイムノアッセイにて測定した。血漿中濃度（平均値±標準誤差）は点眼30分後に $467\pm 138\text{pg/mL}$ 、1時間後は $479\pm 109\text{pg/mL}$ 、2時間後 $478\pm 150\text{pg/mL}$ を示し、以後漸減し、6時間後は $235\pm 61\text{pg/mL}$ を示した⁷⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、本剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

8.2 連用により、数週間から眼圧亢進、また、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼圧検査を実施すること。[11.1.1 参照]

8.3 長期連用を避けること。[11.2 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。

(1) 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者

これらの疾患が増悪するおそれがある。

(2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患の患者

これらの疾患が増悪するおそれがある。

(3) 耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者

これらの疾患が増悪するおそれがある。

9.1.2 糖尿病の患者

糖尿病が増悪するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、長期・頻回使用を避けること。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障（0.1%未満）

連用により、数週後から眼圧亢進、また、緑内障があらわれることがある。 [8.2 参照]

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発（いずれも頻度不明）

11.1.3 眼部の穿孔（頻度不明）

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生じることがある。

11.1.4 後嚢白内障（0.1%未満）

長期使用により、後嚢白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
過敏症	刺激感	
眼		角膜沈着物（術後炎症に本剤を使用した場合）
耳・鼻		局所に化膿性の感染症
下垂体・副腎皮質系		長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ⁸⁾ 、クッシング症候群
その他	全身使用の場合と同様な症状 ^{注)}	創傷治癒の遅延

注) [8.3 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

〈共通〉

- ・遮光して保存すること。

〈眼科用〉

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

(解説)

〈共通〉

- ・製品の品質を保つため

〈眼科用〉

- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・閉眼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%、リンデロン点眼液0.01%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月
旧販売名 リノロサル液	1972年12月21日	(47AM) 2746	1974年3月1日	1974年6月1日
販売名変更 リノロサル眼科 耳鼻科用液0.1%	2007年3月28日	21900AMX00908000	2007年6月15日	2007年7月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年10月28日

再評価結果：有用性が認められた「効能・効果」及び「用法・用量」は次のとおり（変更後の欄 参照）

X. 管理的事項に関する項目

変更前	変更後
<p>〔効能・効果〕 眼科領域 アレルギー性結膜炎、流行性角結膜炎、フリクテン性結膜炎、トラコーマ、結膜火傷、春季カタル、角膜フリクテン、表層角膜炎（点状びまん性）、結核性角膜実質炎、蚕蝕性角膜潰瘍、束状角膜炎、トラコーマ性（結膜および）角膜乾燥、円板状角膜炎、トラコーマパ Nusantara、カタル性角膜潰瘍、匍行性角膜潰瘍、硬化性角膜炎、先天性梅毒角膜実質炎、深層角膜炎、角膜火傷、上鞏膜炎、鞏膜炎、鞏角膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、パーチェット病、交感性眼炎、原田病</p> <p>耳鼻咽喉科領域 滲出性中耳炎、化膿性中耳炎、鼓室形成手術、内耳開窓術、中耳根治手術などの術創、アレルギー性鼻炎、鼻腔副鼻腔手術創、食道拡張術時</p>	<p>〔効能・効果〕 （眼科用） 外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法 （眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症） （耳鼻科用） 外耳・中耳（耳管を含む）又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎等）、術後処置</p>
<p>〔用法・用量〕 眼疾患：通常1回1～2滴、1日3～5回点眼する。 耳疾患：通常1回2～3滴、1日1～3回点耳する。 耳浴の場合は1回0.1～0.5mLを1日1～2回用いる。 鼻疾患：通常1回2～3滴、1日1～3回点鼻する。</p>	<p>〔用法・用量〕 （眼科用） 通常、1日3～4回、1回1～2滴ずつ点眼する。 なお、症状により適宜増減する。 （耳鼻科用） 通常、1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか、又は患部に注入する。 なお、症状により適宜増減する。</p>

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード （YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
リノロサル眼科 耳鼻科用液0.1%	1315706Q2080	1315706Q2080	102055701	620005310

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 3) 道口 博：基礎と臨床. 1975 ; 9 : 1079-1084
- 4) 河本正一：基礎と臨床. 1975 ; 9 : 1085-1086
- 5) 片山一朗：アレルギー. 2006 ; 55 : 1279-1283
- 6) 阿形光治 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 : 5325-5333
- 7) 沖本峰子 他：日本眼科学会雑誌. 1979 ; 83 : 887-897
- 8) 飯塚啓介 他：日本耳鼻咽喉科学会会報. 1982 ; 85 : 1573-1577

2. その他の参考文献

- ・第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021 ; C-5207-C5212

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし